

توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها

تقرير من المدير العام

١- هذا التقرير مقدّم استجابة للمقررين الإجرائيين م ت ١٤٨ (٩) (٢٠٢١) وج ص ع ٧٤ (١٧) (٢٠٢١) في سياق عملية إصلاح الحوكمة في المنظمة فيما يتعلق بتحديد مواعيد إنهاء تقديم التقارير عن ولايات الأجهزة الرئاسية التي تنص على متطلبات إبلاغ غير محدّدة وإتاحة الفرصة أمام الأجهزة الرئاسية للبت في متطلبات الإبلاغ في المستقبل.

لمحة عامة عن تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢ (٢٠١٠)

٢- منذ اعتماد القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها، اضطلعت المنظمة بمبادرات عديدة ونفذت أنشطة دعم كثيرة.

الأنشطة والإنجازات

٣- الاكتفاء الذاتي من إمدادات الدم ومنتجاته والتبرّع الطوعي بالدم دون مقابل مادي. في عام ٢٠١١، أصدرت المنظمة بياناً يتوافق آراء الخبراء بخصوص تحقيق الاكتفاء الذاتي على الصعيد الوطني من إمدادات الدم ومنتجاته بناءً على التبرّع الطوعي بالدم دون مقابل مادي، وورد في البيان تعريف عالمي لمفهوم الاكتفاء الذاتي مشفوعاً بالاستراتيجيات والآليات اللازمة لتحقيقه. وبعد أن نشرت الأمانة إطار عمل عالمياً بشأن التبرّع الطوعي بالدم في عام ٢٠١٠، فقد نشرت مبادئ توجيهية بشأن اختيار المتبرعين بالدم في عام ٢٠١٢ وبشأن إسداء المشورة للمتبرعين به في عام ٢٠١٤. وإضافة إلى ذلك، أعدت الأمانة مواد تدريبية عن إدارة المتبرعين بالدم لتسترشد بها عملية وضع برامج التبرّع الطوعي بالدم دون مقابل مادي في أنحاء العالم بأسره. ويحتفل عدد متزايد من البلدان في جميع الأقاليم باليوم العالمي للمتبرعين بالدم، الذي يركّز على حملات التبرّع الطوعي بالدم دون مقابل مادي. وعقد مكتب المنظمة الإقليمي لشرق المتوسط حلقات عمل تدريبية إقليمية ووطنية بشأن إدارة المتبرعين بالدم، فيما قدّم مكتب المنظمة الإقليمي لأفريقيا الدعم إلى الدول الأعضاء للاحتفال باليوم العالمي للمتبرعين بالدم في ١٢ بلداً ولتعزيز البرنامج الوطني لترغيب المتبرعين بالدم في ١٤ بلداً.

٤- نظم الإمداد بالدم. في عام ٢٠١١، نشرت الأمانة إرشادات سياسية في مذكرة موجّهة إلى وزارات الصحة بشأن إنشاء نظام وطني للدم، وقدّمت المساعدة التقنية لبناء القدرات اللازمة لتعزيز السياسات الوطنية في مجال الدم وشؤون الحوكمة ذات الصلة، بما فيها الاضطلاع بدور القيادة والإدارة من خلال عقد حلقات عمل إقليمية ووطنية. وعلى الصعيد الإقليمي، وافقت اللجنة الإقليمية للأمريكتين في عام ٢٠١٤ على خطة العمل بشأن إتاحة إمدادات الدم المأمونة للجميع (٢٠١٤-٢٠١٩)، وفي عام ٢٠١٦ أقرت اللجنة الإقليمية لشرق المتوسط

الإطار الاستراتيجي الإقليمي لمأمونية الدم وتوافره (٢٠١٦-٢٠٢٥)، الذي يوفر الإرشاد الاستراتيجي ويجسد الالتزام السياسي^١. أما المكتب الإقليمي للأمريكتين، فقد قدّم الدعم التقني إلى الدول الأعضاء بشأن إجراء تحليلات عالية المردودية من أجل تنظيم خدمات الدم على نحو أمثل. وتعزيزاً لقدرات التأهب للطوارئ والاستجابة لها، فقد أجريت تقييمات في عدد من بلدان إقليم شرق المتوسط في عام ٢٠١٨ عقب إجراء مشاورات إقليمية في عام ٢٠١٦ بشأن توافر الدم ومأمونية نقله أثناء الطوارئ الإنسانية. وفي عام ٢٠١٩، نظمت أيضاً حلقات عمل وطنية في العراق واليمن لدعم نظم الإمداد بالدم أثناء الطوارئ الإنسانية. وفي إقليم جنوب شرق آسيا، اضطلعت المنظمة بأنشطة بناء القدرات مع مديري البرامج الوطنية للدم، وهي أنشطة ترمي إلى تمكين المديرين من استعراض خدمات نقل الدم القائمة للوقوف على التحديات ووضع خطط العمل والاستفادة من المعلومات الواردة في الاستعراض المكتبى الإقليمي لعام ٢٠٢١ لاعتلالات الهيموغلوبين مع التركيز على مرض التلاسيميا. وعلاوة على ذلك، وُضعت خطة عمل بشأن تسريع التقدم في إتاحة منتجات الدم المأمونة للجميع في الإقليم الأفريقي، وأُدمجت ضمن خطط الدعم القطري في الميزانية البرمجية ٢٠٢٢-٢٠٢٣.

٥- ووضعت المنظمة عدداً من الأدوات لتسترشد بها الجهود الوطنية والدولية الرامية إلى ضمان إتاحة إمدادات الدم المأمونة والكافية أثناء الطوارئ، بما في ذلك أثناء فاشيات الأنفلونزا الجائحة وفيروس زيكا والأمراض المعدية، وإجراء تقدير للمخاطر المتبقية للعدوى بواسطة مكونات الدم والبلازما. وفي الآونة الأخيرة، أعدت المنظمة في عام ٢٠٢٠ إرشادات بشأن حفظ إمدادات الدم المأمونة والكافية أثناء جائحة مرض فيروس كورونا (كوفيد-١٩) وجمع بلازما مرضى كوفيد-١٩ الناقهين. ويجري العمل على وضع إرشادات أشمل لمعالجة حالات نقص إمدادات الدم وتعطل خدمات الدم في سياق الكوارث الطبيعية والأزمات الإنسانية. وأجريت تقييمات لأثر جائحة كوفيد-١٩ على إمدادات الدم وخدمات نقل الدم في الإقليم الأفريقي وإقليمي جنوب شرق آسيا وشرق المتوسط.

٦- **نظم الجودة وتوحيّ اليقظة في استعمال الدم.** في عام ٢٠١٢، نظّمت المنظمة وشركاؤها الدوليون مشاورات عالمية بشأن توحيّ اليقظة في استعمال الدم، بالتعاون مع الشبكة الدولية المعنية بتوحيّ اليقظة في استعمال الدم والجمعية الدولية لنقل الدم، لتقديم إرشادات بشأن إنشاء نظم وطنية لتوحيّ اليقظة في استعمال الدم. وفي عام ٢٠١٦، نشرت المنظمة إرشادات عن إنشاء نظم وطنية لتوحيّ اليقظة في استعمال الدم وعن وضع برامج خارجية لتقييم الجودة لفحص الدم المتبرع به لتحري العدوى المنقولة بالدم. وقد نشرت تلك الإرشادات في إقليم الأمريكتين وإقليمي جنوب شرق آسيا وشرق المتوسط عن طريق حلقات دراسية ومشاورات إقليمية ودورات دراسية إلكترونية لمناقشة الموضوع.

٧- وعلى الصعيد الإقليمي، قامت منظمة الصحة للبلدان الأمريكية بدعم من المتعاونين معها في إقليم الأمريكتين، بإعداد ونشر الدليل *Manual Iberoamericano de Hemovigilancia* (الدليل الأيبيري الأمريكي بشأن توحيّ اليقظة في استعمال الدم) في عام ٢٠١٥؛ وفي عام ٢٠١٧، ترجمت إلى الأسبانية دليل المنظمة المعنون *دليل إنشاء نظم وطنية معنية بتوحيّ اليقظة في استعمال الدم*. ويجري العمل على وضع إرشادات تقنية بشأن التطبيق التدريجي لنظام توحيّ اليقظة في استعمال الدم لنشرها في عام ٢٠٢٢ من أجل توفير الإرشاد بشأن التطبيق العملي لنظم توحيّ اليقظة في استعمال الدم على الصعيد القطري. وإضافة إلى ذلك، أجرى المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا في عام ٢٠٢١ سلسلة حلقات إلكترونية عن ضمان جودة اختبارات تحري العدوى المنقولة بالدم وأمراض الدم المناعية. وعلى الصعيد القطري، قمت المنظمة بمستوياتها الثلاثة الدعم لكل من الجزائر وبوتان وبوروندي وإسواتيني وموريشيوس وباكستان وزامبيا في وضع وتنفيذ نظم توحيّ اليقظة في استعمال الدم.

١ انظر القرارين CD53.R6 و ش م/ ل ٦٣/ق-٥.

٨- **الاستعمال المأمون والرشيد للدم ومنتجاته وإدارة دم المرضى.** في عام ٢٠١٠، أصدرت المنظمة إرشادات سياساتية في مذكرة بشأن عملية نقل الدم سريرياً وسلامة المرضى. وأجرت المنظمة عدة مشاورات وحلقات عمل شاركت فيها بلدان عديدة بشأن الاستعمال السليم للدم وممارسات نقل الدم المأمونة وسلامة المرضى، بما فيها مشاورات أقاليمية بشأن تعزيز دور كادر التمريض والقبالة في ضمان مأمونية نقل الدم سريرياً وسلامة المرضى. وفي عام ٢٠٢١، أصدرت الأمانة وحدات تعليمية نموذجية عن استعمال الدم في العلاج السريري وموجزاً سياساتياً عن الحاجة الملحة إلى إدارة دم المرضى. ويجري العمل على إعداد إرشادات تقنية بشأن إدارة دم المرضى، لتسترشد بها البلدان في تنفيذ هذه البرامج.

٩- **النظم الوطنية لتنظيم الدم.** في عام ٢٠١١، نشرت الأمانة مبادئ توجيهية بشأن ممارسات التصنيع الجيدة للمؤسسات المختصة بالدم ونظمت حلقات عمل إقليمية جمعت السلطات التنظيمية الوطنية وخدمات الدم الوطنية. وفي عام ٢٠١٢، أصدرت الأمانة تقريراً تقنياً عن معايير تقييم أداء نظم الدم الوطنية تمثل رؤية جماعية لشبكة المنظمة للقائمين على التنظيم في مجال الدم ولجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بالمعايرة البيولوجية.

١٠- وفي تشرين الأول/أكتوبر ٢٠١٣، أدرجت المنظمة إضافة الدم ومكوناته بوصفها أدوية أساسية ضمن قائمة المنظمة النموذجية للأدوية الأساسية، ودعمت تقييم أداء النظم التنظيمية في ثلاثة بلدان وبناء قدرات السلطات وخدمات نقل الدم في ١٨ بلداً في الإقليم الأفريقي. وفي عام ٢٠١٩، استعرضت المنظمة الصكوك التشريعية القائمة لنظم الدم في بلدان إقليم شرق المتوسط ووضعت نموذج تشريع لكل بلد في الإقليم. وفي عام ٢٠٢١، أجرى المكتب الإقليمي لجنوب شرق آسيا استعراضاً مكتبياً لنظم تنظيم الدم ومنتجاته.

١١- ووضعت المنظمة أداة عالمية للمقارنة المرجعية (GBT) لتقييم أداء نظم التنظيم الوطنية. وقد أدمجت الآن معايير تقييم اللوائح التنظيمية للدم في التقييم السادس للأداة المذكورة، وسيطلق عليها اسم GBT + blood. وعُقدت في عام ٢٠٢٠ ندوات إلكترونية لبناء القدرات على استخدام الأدوات العالمية للمقارنة المرجعية في مجال الدم في البلدان ذات الأولوية.

١٢- وقد دأبت المنظمة، منذ عام ٢٠١٨، على دعم تطوير المنتدى الأفريقي للقائمين على التنظيم في مجال الدم، الذي يضطلع بأنشطة الدعوة والاتصال الموجهة إلى رسمي السياسات وعامة الجمهور لتعزيز فهم ودعم التنظيم في مجال الدم. وسيعزز المنتدى من قدرة القائمين الوطنيين على التنظيم في هذا المجال.

١٣- كما قدّمت المنظمة الدعم إلى ثمانية بلدان في الاتحاد الاقتصادي والنقدي لغرب أفريقيا في الإقليم الأفريقي لإعداد أمر توجيهي مشترك بشأن التنظيم في مجال الدم ومنتجاته وتنقيح إجراءات تسجيل المنتجات الطبية المشتقة من البلازما. وقدّمت المنظمة كذلك الدعم إلى جمهورية تنزانيا المتحدة لاستعراض لوائح تنزانيا المتعلقة بالأغذية والأدوية ومستحضرات التجميل (مراقبة الدم ومنتجاته). وأصدر في عام ٢٠٢١ تقرير عن تنظيم خدمات الدم في أفريقيا.

١٤- **مستحضرات المنظمة المرجعية البيولوجية الدولية.** منذ اعتماد القرار ج ص ٦٣-١٢، صدر نحو ٣٤ مستحضراً من مستحضرات المنظمة البيولوجية المرجعية لتعزيز مراقبة الجودة في المجالات المتعلقة بمنتجات الدم وأجهزة التشخيص المختبري للدم لتحري مأمونيته. ويجري الترويج للمعايير المرجعية الصادرة عن المنظمة بشأن منتجات الدم وأجهزة التشخيص المختبرية ذات الصلة من خلال فهرس المنظمة الإلكتروني للمستحضرات المرجعية البيولوجية الدولية الذي تعدّه وتوزّعه المختبرات الدولية للمعايير البيولوجية التابعة للمنظمة، وكذلك من خلال حلقات العمل والمنظمات المهنية الدولية. ووضعت لجنة الخبراء التابعة للمنظمة والمعنية بالمعايرة

البيولوجية مبادئ توجيهية بشأن إدارة الدم ومكوناته بوصفها أدوية أساسية وبشأن تقدير المخاطر المتبقية بشأن وجود فيروسات قابلة للانتقال في مكونات الدم، وكذلك المستحضرات المرجعية الدولية لمنتجات الدم ووسائل التشخيص المختبري، بما فيها تلك اللازمة للكشف عن المُمْرِضات في فاشيات الأمراض. ونُقِّحت المبادئ التوجيهية للمنظمة بشأن إنتاج الغلوبولينات المناعية المضادة لسموم الثعابين ومراقبتها وتنظيمها.

١٥- **زيادة الإمداد بالمنتجات الطبية المشتقة من البلازما من خلال تجزئة البلازما المحلية.** تعمل المنظمة حالياً مع السلطات التنظيمية وخدمات الدم الوطنية في البلدان ذات الأولوية في إقليم الأمريكتين وفي الإقليم الأفريقي وإقليمي جنوب شرق آسيا وشرق المتوسط لضمان تنفيذ نُظم للتنظيم في مجال الدم بوصفها استراتيجية لتعزيز نظم الجودة في مؤسسات الدم، وبالتالي تعزيز الإنتاج المحلي للبلازما الجيدة النوعية المتأتية من عمليات التبرع بالدم الكامل في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل.

١٦- وفي عام ٢٠٢١، نشرت الأمانة إرشادات بشأن زيادة إمدادات المنتجات الطبية المشتقة من البلازما في البلدان المنخفضة والمتوسطة الدخل من خلال تجزئة البلازما المحلية من أجل توفير إطار استراتيجي لدعم الدول الأعضاء في زيادة حجم ما لديها من بلازما عالية الجودة لغرض تجزئتها. وإضافة إلى ذلك، نشرت الأمانة إرشادات بشأن مركزة عمليات اختبار وتجهيز الدم المُتبرَّع به لدعم الدول الأعضاء في اتخاذ قرار بشأن إمكانية توحيد اختبار التبرعات بالدم وتجهيزها.

١٧- **إطار عمل المنظمة للنهوض بإتاحة منتجات الدم المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة للجميع للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢٣.** يعدّ تدشين إطار عمل المنظمة للنهوض بإتاحة منتجات الدم المأمونة والفعالة والمضمونة الجودة للجميع للفترة ٢٠٢٠-٢٠٢٣ (إطار العمل) في شباط/فبراير ٢٠٢٠ وتنفيذه لاحقاً معلماً بارزاً في تنفيذ القرار ج ص ٦٣-١٢. ويتمشى إطار العمل مع برنامج عمل المنظمة العام الثالث عشر ٢٠١٩-٢٠٢٣، ويسلط الضوء على التغطية الصحية الشاملة والإتاحة المناسبة للأدوية واللقاحات والمنتجات الصحية المعقولة التكلفة والمضمونة الجودة، بما فيها منتجات الدم. ومنذ تدشين إطار العمل، عمل فريق المنظمة المعني بمنتجات الدم والمنتجات الطبية الأخرى البشرية المنشأ مع مكاتب المنظمة الإقليمية للاضطلاع بالأنشطة المُزْمَع تنفيذها والمدرجة في إطار العمل. وتشمل هذه الأنشطة وضع عدد من الوثائق الإرشادية وأدوات التنفيذ الواردة في هذه الوثيقة. وإضافة إلى ذلك، نُظِّمت في عامي ٢٠٢٠ و ٢٠٢١ سلسلة من الندوات الإلكترونية لبناء القدرات وأنشطة التدريب الإلكترونية ذات الصلة.

التحديات

١٨- رغم التقدّم المحرز منذ اعتماد القرار ج ص ٦٣-١٢ في عام ٢٠١٠، فإن وتيرة التقدّم المحرز في إنشاء وتعزيز نُظم الدم الوطنية كانت بطيئة في أجزاء كثيرة من العالم. ويتّضح من عمليات الاستعراض الإقليمية التي أجريت في السنوات الأخيرة أن الهدف المُحدّد بشأن إتاحة الدم المأمون ومنتجاته للجميع لم يتحقّق بعد في بلدان كثيرة. وتشير بيانات الرصد الصادرة عن المنظمة إلى عدد من أوجه القصور في إمدادات الدم ومأمونيته، وخاصة فيما يتعلق بما يلي: الثغرات في السياسات وتنظيم نُظم الدم الوطنية وإدارتها وتمويلها؛ وعدم كفاية جمع الدم وتوافره لعمليات نقل الدم؛ وتدني مستويات التبرّع الطوعي بالدم دون مقابل مادي؛ وأوجه القصور في تدابير الرقابة لضمان مأمونية الدم وفعاليته وجودته؛ وتدني الممارسات السريرية دون المستوى الأمثل؛ وغياب النُظم الفعالة بشأن توكّي البقطة في استعمال الدم والبقطة الدوائية.

سبيل المُضي قُدّماً

١٩- يُقترح أن تواصل جمعية الصحة تقديم الإرشادات والتدقيق في تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢ بشأن توافر منتجات الدم ومأمونيتها وجودتها، كما يُقترح أن تواصل الأمانة تقديم تقارير عن تنفيذ هذا القرار كل سنتين حتى عام ٢٠٣٠.

الإجراء المطلوب من جمعية الصحة

٢٠- جمعية الصحة مدعوة إلى الإحاطة علماً بهذا التقرير وإلى النظر في مشروع المقرر الإجرائي التالي:

إن جمعية الصحة العالمية الخامسة والسبعين، وقد نظرت في التقرير المقدم من المدير العام،

قرّرت أن تطلب إلى المدير العام أن يواصل تقديم التقارير إلى جمعية الصحة كل سنتين حتى عام ٢٠٣٠ عن التقدم المحرز في تنفيذ القرار ج ص ع ٦٣-١٢ (٢٠١٠).

= = =